Teleflex MEDICAL

LWS

**2012 年 6 月 14 日 改訂(第 5 版)
*2010 年 11 月 1 日 (第 4 版)

承認番号:21800BZY10044000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 バルーンポンピング用カテーテル(34919000)

アローIABP カテーテル LightWAVE(FiberOptix)

再使用禁止

【警告】

**1. IAB カテーテルを挿入する際、過度の力を加えないこと。[血管の損傷や裂傷を引き起こしたり、IAB カテーテルあるいは光ファイバーを含むセンサー部にダメージを与える恐れがある。]
2. IAB カテーテル挿入時に抵抗がある場合又は IAB カテーテル留置後に、全体の走行を X 線透視下で確認してカテーテルのたわみが認められた場合には、カテーテルを引き戻してたわみをなくすこと。IAB カテーテルにたわみを残したままポンピングを開始することのないよう注意すること。[血管を損傷する恐れがある。]
3. IAB カテーテル先端への留置は、X 線透視下で行い、カテーテル先端部が左鎖骨下動脈の 2cm 以上下方へ確実に留置されていることを確認すること。[入れ過ぎると血管を損傷する恐れがある。]
4. ガイドワイヤを通したままカテーテルを強く押したり、ガイドワイヤを勢いよく引き抜かないこと。[血管を損傷する恐れがある。]
5. バルーンリークやセントラルチューブ破断の疑いがある場合は、いかなる方法でもバルーンを膨張させないこと。[ガス塞栓によって臓器が損傷する恐れがある。]
6. リークを起こした IAB カテーテルをそのまま体内に放置しないこと。[ガス塞栓によって臓器が損傷したり、バルーン内に大きな凝血塊が形成され、IAB カテーテルを外科的に抜去しなければならなくなる恐れがある。]
7. シリンジを用いて手動でバルーンをインフレートする際に抵抗がある場合は、無理に行わず IAB カテーテルを交換すること。[無理にインフレートを行うと、カテーテルが破損し体内への空気流入による空気塞栓症が起こる危険性がある。]
8. IAB カテーテルを抜去する際、シース又はピールアウェイ止血デバイス内に引き戻さないこと。[インフレートしたバルーンはシース又はピールアウェイ止血デバイスに収まらない為、この方法で無理に抜去しようとすると、動脈裂傷、動脈解離、あるいはカテーテル損傷が起こる危険性がある。]
9. IAB カテーテルを抜去する際は、バルーンを膨張させたまま抜いたり、シースを残して IAB カテーテルだけを先に抜かないこと。[血管を損傷したり、血栓が循環血液中に流れ落ちる恐れがある-。]
7. 長さを変更する為にガイドワイヤを切断しないこと。[挿入困難、血管損傷及び血管穿孔が起こる。]
8. ガイドワイヤを穿刺針の針先に逆らって引き抜かないこと。[ガイドワイヤの損傷や切断が起こる危険性がある。]
9. 使用の全段階(挿入時、留置時、抜去時)に渡り、IAB カテーテル及びすべての付属品に対して、いかなる改造も加えないこと。

【禁忌・禁止】

以下の症例は禁忌です。

1. 重篤な大動脈弁閉鎖不全[バルーンの拡張によって左心室に血液が逆流して、心臓の負荷が増える。]
2. 胸部又は腹部大動脈瘤[バルーンの挿入や膨張・収縮により瘤が破裂する恐れがある。]
3. 大動脈から総腸骨動脈にかけて重篤な蛇行及び石灰化を伴う症例又は末梢血管疾患。
4. 重篤な肥満性の患者、鼠径部に瘢痕のある患者、経皮的挿入に対するその他の禁忌のある患者には、シースを必ず使用すること。

以下は使用上の禁止です。

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. セントラルルーメン(メス型ルアーハブ)に空気を注入しないこと。[ガス塞栓を起こし、臓器を損傷する恐れがある。]
4. 包装袋に破れや傷がある場合は使用しないこと。[製品が汚染されていたり無菌状態が維持できていない恐れがある。]
5. ラベルに表示された使用期限を過ぎたものは使用しないこと。[無菌状態が維持できていない恐れがある。]

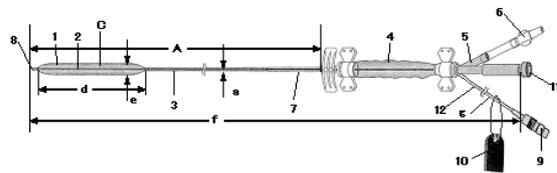
【形状・構造及び原理】

1. 概要

本品は、下記補助循環装置に接続し、IAB カテーテルを経皮的に下行大動脈先端部まで挿入し、補助循環装置により患者の心電図波形を同期信号としてバルーンを駆動する。すなわちバルーンをインフレートまたはデフレートすることにより心筋梗塞や開心術後の患者の心臓・左心系の働きを機械的に補助するのに用いるもので、カテーテルを主としたバルーンキットと、バルーン挿入の為の付属品からなるインサーションキット、及び他のメーカーの補助循環装置(データスコープシステム 96・97・98・CS100・CS300)に接続する付属チューブより構成されている。

また、本品はカテーテル先端に血圧センサーが取り付けられており、**「アローIABP 装置 AutoCAT2 WAVE」**に接続して使用することにより、カテーテルバルーンのインフレート時のタイミング誤差を少なくすることが出来る。これは従来心電図波形シグナルから判断していたインフレートのタイミングを、直接動脈血圧シグナルから判断するためである。これにより患者に不整脈が発生した場合でも、適切なタイミングでの駆動が可能となっている。

補助循環装置(血圧シグナルにより駆動される機器)

販売名	製品名	承認番号
アローIABP 装置 AutoCAT2 シリーズ	AutoCAT2 WAVE	21800BZY10043000

番号	名称	番号	名称
1	バルーン	7	止血用シース
2	インナールーメン	8	光ファイバー圧力センサー
3	カテーテル	9	センサーコネクター
4	マック・スリーブ	10	CAL キー
5	取手	11	スタイレット
6	コネクター	12	光ファイバー

番号	寸法			
	IAB-05830LWS	IAB-05840LWS	IAB-06830LWS	IAB-06840LWS
A 挿入可能長(mm)	605	660	605	660
a カテーテルサイズ(mm, Fr)	2.7mm、8Fr		2.5mm、7.5Fr	
C バルーン容量(mL)	30	40	30	40
d バルーン部長さ(mm)	230	260	230	260
e バルーン径(mm)	13.9	15	13.9	15
f カテーテル全長(mm)	769	820	769	820

挿入可能なガイドワイヤの最大直径:0.69mm(0.027 インチ)

取扱説明書を必ず参照して下さい

2. 構成

本品は下記の製品から構成される。

A. バルーンキット
- (1)大動脈内バルーンカテーテル
- (2)60mL シリンジ
- (3)ディタッチャブルコネクター付きチューブ
- (4)延長チューブ
- (5)三方活栓付きチューブ
- (6)雄ルア・ロック・キャップ
- (7)ワンウェイバルブ

B. インサーションキット
- (1)シースイントロデューサ
- (2)ガイドワイヤ 2 本
- (3)ダイレータ2種類
  - ・プレ・ダイレータ
  - ・シースダイレータ
- (4)穿刺針
- (5)メス

*C. 付属チューブ
- (1)Datascope 用アダプター付きチューブ

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本品は、急性心不全、開心術後の心拍出量症候群、不安定狭心症及び難治性不整脈、人工心肺よりの離脱困難症例等の補助循環として応用されている大動脈内バルーンポンピングを行うとき、本アローIABP カテーテル Light WAVE を経皮的挿入法（セルジンガー法）により大腿動脈あるいは外腸骨動脈（ここから挿入が困難な例では直接大動脈内）から挿入し、その先端が左鎖骨下動脈分岐部直下の胸部大動脈に位置した部位で固定し、心電図波形あるいは動脈圧波形をトリガーとして、体外の駆動ポンプを作動させ、バルーンを心周期の拡張期にインフレート、収縮時にデフレートすることによって、大動脈拡張期圧、更に冠動脈拡張期圧の上昇と冠血流の増加、また、左室の後負荷を軽減させる効果がある。

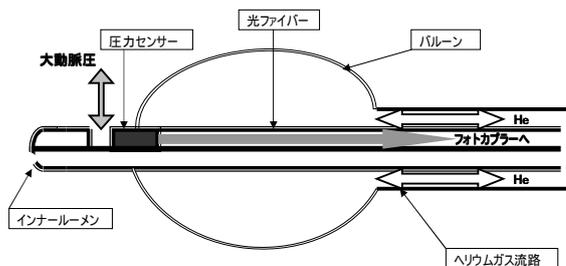
2. 性能

(1)マック・スリーブで、体内に挿入しないカテーテル部分をカバーする事により、体外に露出したカテーテル部分に細菌がつかないように保護する。

(2)延長チューブにコネクターを取り付ける事により、バルーンを患者に挿入する際、バルーン本体より延長チューブを外し、操作をしやすくした。

(3)カテーテルに取り付けた止血用シースにより患者にバルーンを挿入した後、挿入部より止血用シースをセットし、その部分からの出血を抑える。

(4)カテーテル先端に内蔵されている圧力センサーは圧トランデューサーで、光ファイバーによってその信号が伝達される。この圧トランデューサーの作動原理は Fabry-Perot 干渉計である。圧力センサーはコーニング 7740 ガラスとシリコンウェファーによって成り立ち、大動脈圧によってシリコンウェファーが押されると光反射波が変動する為、この反射波変動信号を光ファイバーで迅速に伝達し、「アローIABP 装置 AutoCAT2 WAVE」の機器内に装着されたフォトカプラーにより電気信号に変換される。なお、付属の「CAL キー」はカテーテル毎にそのカテーテル専用のものが付属されており、圧力センサーのゼロ補正の為に使用される。圧力センサーの作動及び構造模式図を下記に記載する。

光ファイバー
圧力センサー
バルーン
大動脈圧
He
フォトカプラーへ
He
インナールーメン
ヘリウムガス流路

【品目仕様】

(1) カテーテル

バルーン容量 (mL)	外径 (Fr)	引張強度	接合強度	駆動容量 (mL)
30	7.5、8	14.71N 以上	14.71N 以上	30
40	7.5、8			40

(2) カテーテルセンサー

項目	数値
感度	5μV/V/mmHg
ゼロバランス	IAB カテーテル毎に付属の CAL キーでゼロバランスを取り、100mmHg/V で校正。
測定範囲(ゼロ補正後)	0～300mmHg

(3) ガイドワイヤ

外径(mm、インチ)	引張強度
0.64 (0.025 インチ)	2.45N 以上

【操作方法又は使用方法等】

1. アローIABP カテーテル Light WAVE（FiberOptix）の取り扱い方法

バルーンキット（バルーン本体、延長チューブ、ワンウェイバルブ、ディタッチャブルコネクター付きチューブ等）とインサーションキット（ガイドワイヤ、ダイレータ、シースイントロデューサ等）は、それぞれ二重シールしてある袋の中に前もって滅菌包装され収納されています。外箱及び外側シールは滅菌されていないので、内容物を取り出す際に滅菌区域に接触しないよう、取り扱いに十分注意して下さい。また、内側シールの包装袋は滅菌区域内で開封し使用して下さい。

サイズ選択の目安

バルーン容量	30cc	40cc
身長(cm)	147≦身長＜162	162＜身長＜182
体表面積	1.8m^2 より小さい	1.8m^2 より大きい

＜ご使用の前に＞

- ・必ず取扱説明書、添付文書をご確認下さい。
- ・IAB カテーテル、インサーションキット、必要物品を準備します。
- ・挿入中無菌状態を保つことができ、かつ挿入後の適切なケアが可能な部位を選んで挿入を行って下さい。

2. 使用方法

(1) 挿入する医師の指示に従ってキット構成品を滅菌台に並べます。

(2) 両大腿脈を触診し動脈を確認します。脈動の良い足（大腿動脈）を選択し、総大腿動脈の鼠径靱帯部遠位を挿入部位とします。

(3) 経皮的挿入を行う為に挿入部位に滅菌布を掛け準備します。鼠径部の体毛を剃り良く洗浄します。挿入部位に局所麻酔をします。

(4) 以上の準備が整ったら、シリンジ（キットに含まれていません）を接続した付属の 18 Ga 穿刺針（B-(4)）を大腿動脈の腹側壁に穿刺します。（穿刺角度は 45° を超えないで下さい。穿刺角度をできるだけ下肢と平行に保つことを推奨します。アローIABP カテーテル Light WAVE の挿入が完了するまで、この角度を維持して下さい。）

(5) 穿刺針からシリンジを取り外して、穿刺針を介してガイドワイヤ（B-(2)）を動脈内まで挿入します。（ガイドワイヤを穿刺針の針先に逆らって引き抜かないで下さい。）

(6) ガイドワイヤを留置位置に固定したまま、穿刺針を抜去します。必要に応じ、ガイドワイヤを切断しないように注意しながら、メス（B-(5)）等で穿刺部位を皮切します。（ガイドワイヤは常にしっかりと保持し、動かさないようにします。穿刺部位皮切りの際、ガイドワイヤを切断しないように注意して下さい。）

(7) プレ・ダイレータ（B-(3)）をガイドワイヤに沿って挿入し、動脈内に挿入します。穿刺部位拡張後、プレ・ダイレータを抜去します。

(8) シースイントロデューサ（B-(1)）にダイレータ（B-(3)）をセットし、これをガイドワイヤに沿って挿入します。シースイントロデューサの未挿入部が2.5cm程度になるまで挿入します。その後、シースイントロデューサを適切な位置に留置したままダイレータのみ抜去します。
(9) ガイドワイヤをX線透視下で確認しながら胸部下行大動脈まで押し進めます。
(10) IABカテーテル（A-(1)）のコネクター（A-(1) 6）に、ワンウェイバルブ（A-(7)）、60mLシリンジ（A-(2)）の順で接続します。
(11) 60mLシリンジでゆっくりと約50mL引き、3秒間は陰圧状態を保ちます。バルーン(A-(1) 1)内が真空状態になってから、シリンジのみを取り外します。（ワンウェイバルブはバルーンの真空状態を維持する為、IABカテーテルが目的部位に挿入されるまで接続しておく必要があります。）
(12) IABカテーテルのバルーン部分以外をトレイから取り出し、IABカテーテルを直線上に置きます。トレイ近くのカテーテルシャフト部分を持ち、トレイからIABカテーテルを引き抜きます。（IABカテーテルとトレイは平行に保って下さい。IABカテーテルを持ち上げたりして引き抜かないで下さい。）
(13) CALキー（A-(1) 10）をIABP駆動装置に接続します。
(14) センサーコネクター（A-(1) 9）をIABP駆動装置に接続し、光ファイバー圧力センサーが大気にさらされている間にセンサーをゼロに調整します。
(15) セントラルルーメンからスタイレット(A-(1) 11)を抜去します。ヘパリン加生理食塩液でインナールーメン(A-(1) 2)をフラッシングします。
(16) 止血用シース(A-(1) 7)はピールアウェイタイプになっています。両サイドのウィングを持ちピールアウェイし、IABカテーテルから取り外します（シース挿入法の場合）。シースレス挿入法の場合は取り外さないで下さい。
(17) ガイドワイヤに沿ってIABカテーテルを挿入します。ガイドワイヤがIABカテーテル後部から出るまで押し進めて下さい。ガイドワイヤのプロキシマル端を保持したまま、IABカテーテルをシースイントロデューサを介して動脈内に挿入していきます。
(18) IABカテーテルを胸部下行大動脈内の左鎖骨下動脈起始部より1～2cm手前の適切な位置まで押し進めます。
(19) マック・スリーブ(A-(1) 4)の先頭にある止血カフをシースイントロデューサまでスライドさせ接続します。（他メーカーのシースイントロデューサを使用の際は、止血カフをシースイントロデューサまでスライドさせます。）
(20) IABカテーテルの留置位置を固定したまま、ガイドワイヤを抜去します。血圧モニタリングを行う場合は、シリンジ等（キットに含まれていません）を接続してインナールーメンから3～4mLの血液を吸引後ヘパリン加生理食塩液で慎重にフラッシングします。その後、病院プロトコルに従い、動脈圧モニター装置に延長チューブ（A-(4)）や三方活栓付きチューブ（A-(5)）を接続します。インナールーメンを使用しない場合、3～4mLの血液を吸引後ヘパリン加生理食塩液フラッシングし、付属の雄ルアー・ロック・キャップ（A-(6)）を取り付けます。
(21) IABカテーテルのコネクター(A-(1) 6)からワンウェイバルブを取り外し、ディタッチャブルコネクター付きチューブ（A-(3)）のコネクター（A-(3) 6）を確実に接続します。ディタッチャブルコネクター付きチューブの他端（3ピン様）をIABP駆動装置に接続して駆動の準備をします。
(22) IABP駆動装置の操作マニュアルに従い、駆動を開始して下さい。
(23) 止血カフや取手付近の穴あきウィングを用いて、IABカテーテルを皮膚に縫合固定します。病院プロトコルに従って、露出しているカテーテルシャフトにガーゼやドレッシング等を施します。

3. IABカテーテル抜去手順

(1) 慎重にドレッシングを取り除きます。
(2) IABP駆動装置を停止し、IABカテーテルとIABP駆動装置の接続を外します（センサーコネクターとCALキーの取り外しも含む）。
(3) 穿刺部位を圧迫します。
(4) バルーン部分がシースイントロデューサの先端部に接触する部分までIABカテーテルを引き戻します。
(5) IABカテーテルとシースイントロデューサを一緒に抜去します。
(6) 血栓性物質を体外に放出させるために、1～2 秒間穿刺部位の圧迫をゆるめ、出血させます。
(7) 血管穿刺部位を圧迫止血します。
(8) 挿入血管部位から末梢側への血液循環が十分であることを頻繁に調べ、有害事象の兆候がないことを確認して下さい。
(9) 抜去したIABカテーテルおよびシースイントロデューサ等がすべて抜去されているか、長さ等を確認します。IABカテーテルおよびシースイントロデューサ等に損傷がないかも確認して下さい。

**＜使用方法に関連する使用上の注意＞
(1) 本製品には、Arrow International 社供給、又は指定のシース及びガイドワイヤを使用すること。［無指定の部品を使用した際、本製品と適合しない場合があり、本製品が破損する可能性がある。］
**(2) IABカテーテルを取り出す前に陰圧作業を行うこと。（【操作方法又は使用方法等】の「2.使用方法」の手順(10)及び(11)を参照。）［トレイから取り出す前に陰圧作業を行わない場合、バルーンあるいは光ファイバーにダメージを与える恐れがある。］
**(3) IABカテーテルをトレイから取り出す際、IABカテーテルとトレイは平行に保つこと。IABカテーテルを持ち上げたり曲げたりして引き抜かないこと。［バルーンラッピングが解けたり、カテーテルに曲り癖がついたり、バルーンあるいは光ファイバーを含むセンサー部にダメージを与える恐れがある。］
(4) ワンウェイバルブはバルーンのラッピング保持の為、IABカテーテルが体内に完全に挿入されるまで接続しておくこと。
(5) 塞栓のリスクを最小限に抑える為に、血液採取やサイドポートのフラッシング前には2～3mLの血液を吸引すること。血液の吸引が不可能な場合は、サイドポートの使用を中止すること。
(6) 穿刺部位切開の際、ガイドワイヤを損傷しないように注意すること。
(7) 穿刺角度は45°を超えないこと。穿刺角度をできるだけ下肢と平行に保つことを推奨する。IABカテーテル挿入が完了するまで、この角度を維持すること。
(8) 動脈圧の上昇によってIABカテーテルが押し出されることがあるので、カテーテルは抜去するまで動かないように保持すること。
(9) X線透視下でバルーンを拡張させた際に、完全にバルーンが拡張していることを確認すること。
(10) IABカテーテルの挿入をX線透視下で行わなかった場合、できるだけ早期にX線写真を撮り、カテーテルの位置が適切であるか確認すること。
(11) 駆動開始前にバルーン容量とIABP駆動装置側の設定容量に間違いのないことを確認すること。
(12) セントラルルーメンのフラッシュに伴う血液吸引の際、抵抗がある場合にはそのルーメンを使用しないこと。［セントラルルーメンが閉塞している可能性がある。］
(13) ホース内に血液が見られる場合は、直ちにIABカテーテルを抜去すること。［バルーン穿孔又はカテーテル損傷の可能性がある。］
(14) 閉塞や過度の抵抗などの問題が生じた場合は、反対側の鼠径部から挿入すること。装置を無理に挿入しないこと。［動脈裂傷、動脈解離、あるいはバルーンの破損につながる恐れがある。］
(15) 挿入部位から遠位側の血管循環が阻害された場合は、血栓摘出術が必要になることがある。［血管外科手術による対応が必要になることがある。］
(16) 患者からIABカテーテルを抜去する際には、IABカテーテルとシース又はピールアウェイ止血デバイスを一緒に抜去すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

(1) ご使用前に説明書全部を注意深くお読み下さい。
(2) 本デバイスの使用は、適切な訓練を受け適格な技術を有する者が行う必要がある。訓練の妥当性は、本デバイスを処方する担当医師の判断による。
(3) 使用前にすべての部品を点検すること。部品がよじれていたり、壊れていたり、破損していたりした場合は、使用しないこと。
(4) ヘリウムガスリークアラームについて
ガス漏れ検出アラームが発生した時は、以下の手順により発生原因の確認を行うこと。［IABカテーテルのバルーンリーク後に継続使用すると患者にガス塞栓（またはヘリウム塞栓）等の重篤な健康被害を及ぼす恐れがあり、またバルーン内の血液が凝固し、抜去が非常に困難になる恐れがある。］

1) ガス漏れ検出アラームが発生した時にヘリウムガスラインに血液が混在している場合は、バルーンリーク等が疑われるため、ポンピングを再開しないこと。更にカテーテルを抜去する必要があるため直ちに医師に連絡すること。
2) ヘリウムガスラインに血液が混在していない場合は、ヘリウムガスラインの接続を確認した上で、シリンジでヘリウムガスラインを吸引し、血液の逆流がないことを確認すること。
3) 上記 1)、2)の確認で問題がない場合、ポンピング再開後にディスプレー上の動脈圧波形・バルーン内圧波形に異常が見られないことを確認すること。
4) ポンピング再開後に再びガス漏れ検出アラームが発生した場合には、上記 1)、2)、3)の再確認を行い、すぐにポンピングを再開しないこと。確認後もカテーテルに異常が認められない時は駆動装置の交換を検討すること。

(5) IAB カテーテル抜去後、下肢に虚血が見られる場合は、血管系に対する手術が必要になる場合もある。
(6) アルコール、アセトンは、カテーテル及び付属品を劣化させる可能性があるので使用しないこと。従って、定期的なカテーテル管理に高濃度のアルコールやアセトンを用いる際には、配慮が必要である。カテーテルの血栓を除く際にアルコール等を使用しないこと。
(7) 患者の体動やベッドへの移乗時には、上体と下肢が屈曲しないようにすること。[IAB カテーテルに大きな力がかかり、血管を損傷させる恐れがある。]
(8) 定期的に IAB カテーテルの留置状態について確認し、バルーン破裂などに対する注意と併せて十分な患者のモニタリングを行うこと。
(9) IAB カテーテル抜去時に異常な抵抗が感じられる場合、バルーン内に擬血塊ができてバルーンが引っ掛かっている可能性がある。抜去を中断し、動脈切開によってIABカテーテルを取り出すことを検討すること。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

1) バルーンリーク

・発生原因

バルーンリークの原因として以下の可能性が考えられる。

・バルーン膜に摩耗を引き起こすような石灰化部位への留置
・バルーンの異常な折れ曲がりによる疲労性劣化
・鋭利な器具との接触

・発生までの期間

患者の血管の状態(軽度～重度)によりバルーン膜への摩耗は異なる為、バルーンリークまでの期間は予想できない。発生した場合は IABP 駆動装置のアラーム及び IABP システム内(延長チューブ等)に血液が見受けられ容易に確認することができるので、ヘリウムガス塞栓やバルーン抜去困難等の重篤な健康被害を防ぐことができる。

・処置方法

・IABP 駆動装置を停止する。
・駆動チューブ(デタッチャブルコネクター付きチューブ)のコネクターを IABP 装置から取り外す。
・IAB カテーテルを抜去して、患者の状態により再度新しい IAB カテーテルを挿入する。
・バルーンリークが疑われた場合、患者にトレンデレンブルグ体位をとらせる。

(2) 重大な有害事象

1) 下肢の虚血

IABP 療法では下肢の虚血が発生することがある。

・発生原因

・血栓形成
・新生内膜組織の剥離やフラップ
・シース又は IAB カテーテルによる血流の阻害

・発生までの期間

患者の血管状態により、カテーテル挿入直後又はカテーテル抜去後に発生する。

・具体的防止策

シースレス挿入や細径化されたカテーテルを使用することによって、発生頻度を少なくすることができる。挿入側の脚の末梢血流をモニター監視して症状の発生を早期に発見することにより、重篤な健康被害に至る可能性を小さくすることができる。

・処置方法

症状の発生が確認されたら、IAB カテーテルを抜去する。下肢の状態によっては、何らかの血管系に対する手術が必要になる場合もある。下肢末梢部における虚血症状の広がりをモニターすること。

2) 大動脈解離

・発生原因

IAB カテーテル挿入中に、先端部が解離部分に入り、動脈内膜下に形成された偽腔に一部又は全体が留置されてしまうことがある。

・発生までの期間

IAB カテーテル挿入時に発生する。

・具体的防止策

大動脈解離を事前に防止することは困難であるが、下記の兆候を認めた場合、早期に適切な処置を行うことにより、バルーンやセントラルルーメンが損傷したり、重篤な健康被害に至ったりする可能性を小さくすることができる。

a) 背中や腹部の痛み
b) 血行動態の不安定化

・処置方法

IAB カテーテルが解離部分に入ったことが疑われる場合、X線透視下で少量の造影剤を IAB カテーテルのセントラルルーメン内に注入し、バルーン先端から造影剤が消える様子を観察する。造影剤による陰影が心拍と共にバルーン先端から末梢に散逸せずにそのまま残る場合は、バルーンは偽腔内にある。その場合、バルーンを抜去して、反対側の大腿動脈から再度挿入を試みること。

(3) その他の有害事象

1) 挿入部の出血

・発生原因

・IAB カテーテル挿入中に発生した動脈の損傷
・患者の姿勢変化等による挿入部におけるカテーテルの過度の動き
・抗凝固剤の投与

・処置方法

末梢側の血流を適正に保ちながら、挿入部を直接圧迫することにより制することができる。出血が続く場合は、挿入部の外科的な処置を行う必要がある場合がある。

2) 感染症

・発生原因

IAB カテーテル挿入部位に対して無菌手技が確実に行われていない場合等に発生する可能性がある。

・具体的防止策

IAB カテーテルの挿入やガーゼ交換の際に無菌手技を行うこと。

・処置方法

感染が認められた場合は、院内プロトコルに従って症状に応じた適切な処置を行うこと。

3) 血小板減少症

・発生原因

・IAB カテーテルのポンピングによる物理的な血小板の損傷により発生する。
・IAB カテーテルに対する異物反応による凝固作用により発生する。

・具体的防止策

血小板数をモニターすること。

・処置方法

必要に応じて血小板を補充すること。

4) 血栓症

・発生原因

IAB カテーテルに対する異物反応により、留置中に血栓が形成される為に発生する。

・処置方法

血栓形成とその治療に関連した所見は、影響を受けた臓器の範囲によって異なる。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法：高温、多湿、直射日光を避け、結露状態を除く相対湿度 30～80%、室温で保管

有効期間： 製造日より最長 2 年間

【包装】

1

【備考】

キット内に含まれる構成品の一般的名称

止血弁付カテーテルイントロデューサ 36079000

血管用カテーテルガイドワイヤ 35094103

ガイドワイヤ挿入コネクタ 70286000

カテーテル拡張器 32338000

イントロデューサ針 12727020

汎用注射筒 13929001

単回使用メス 35130002

汎用血液流路用ストップコック 35375012

カテーテル用滅菌スリーブ 70331000

延長チューブ 70333009

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1) Armstrong B, Zidar JP, Ohman EM: The use of intra-aortic balloon counterpulsation in acute myocardial infarction and high risk coronary angioplasty. Journal Interventional Cardiology 8:185,1995
2) Bauriedel G, Schwaiblmair M, Kreuzer E, et al: Percutaneous intraaortic counterpulsation as a therapeutic option in cardiogenic shock. Dt Sch Med Wschr 20:834, 1995
3) Cannon AD, Roubin GS, Iyer SS, Dean LS: Technical and clinical expertise in the use of coronary stents. Cardio Intervention 9:23, 1993
4) Dietl CA, Berkhiemer MD, Woods EL, Gilbert CL, Pharr WF, Beniot CH: Efficacy and cost effectiveness of pre-operative IABP in patients with ejection fraction of 0.25 or less. Annals of Thoracic Surgery 62:401, 1996
5) Georgeson S, Tolbert-Coombs A, Eckman MH: Prophylactic use of the intra-aortic pump in high risk cancer patients undergoing non cardiac surgery. A decision analytic view. 6:92 665 American Journal of Medicine 1992
6) Goetz RH, Bregman D, Esrig B, Laniado S: Unidirectional intraaortic balloon pumping in cardiogenic shock and intractable left ventricular failure. American Journal of Cardiology 29:213, 1972
7) Gottlieb S: Intra-aortic balloon counterpulsation: An important component of community hospital care. Cardiac Assists 5:1, 1990
8) Grotz RL, Yeston NS: Intra-aortic balloon counterpulsation in high risk cardiac patients undergoing noncardiac surgery. Surgery 106:1,1. 1989
9) Gurbel PA, Anderson RD, MacCord CS, Scott H, Komjathy SF, Poulton J, Stafford JL, Godard J: Arterial diastolic pressure augmentation by intra-aortic balloon counterpulsation enhances the onset of coronary artery reperfusion by thrombolytic therapy. Circulation 89:1 361, 1994
10) Holmes DR, et al: Contemporary reperfusion therapy for cardiogenic shock: the Gusto-I Trial experience. Jornal of the American College of Cardiology 26:668-674, 1995
11) Ishihara M, Sato H, Tateishi H, et al: Intra-aortic balloon pumping as adjunctive therapy to rescue coronary angioplasty after failed thrombolysis in anterior wall acute myocardial infarction. American Journal Cardiology 76:73, 1995
12) Iskandrian AS: Aortic Counterpulsation: Small and large balloons (editorial comment). Catheterization and Cardiovascular Diagnosis 36:88, 1995
13) Kantrowitz A, Tijonneland S, Freed PS, et al: Initial clinical experience with intra-aortic balloon pumping in cardiogenic shock.JAMA 203:135, 1968
14) Kaul U, Sahay S, Bahl VK, et al: Coronary angioplasty in high risk patients: Comparison of elective intra-aortic balloon pump and percutaneous cardiopulmonary bypass support - A randomized study. J of Interventional Cardiology 8:199, 1995
15) Kern MJ, Aquirre FV, Bach R, Donohue T, Siegel R, Segal J: Augmentation of coronary blood flow by intra-aortic balloon pumping in patients after coronary angioplasty, Circulation 81:2, 500, 1993
16) Kern MJ, Aquirre FV, Tatineni S, Penick D, Serota H, Donohue T, Walter K: Enhanced coronary blood flow velocity during intraaortic balloon counterpulsation in critically ill patients. JACC 21:2, 359, 1993
17) Kern MJ: Intra-aortic balloon counterpulsation. Coronary Artery Disease 2:6, 649, 1991
18) Mackenzie DJ, Wagner WH, Kulber DA, et al: Vascular complications of intra-aortic balloon pump. Am J Surg 164:517, 1992
19) Makhoul RG, Cole CW, McCann RL: Vascular complications of intra-aortic balloon pump: An analysis of 436 patients. Am Surgeon 59:564, 1993
20) McGee MG, Zillgit SL, Trono R et al: Retrospective analyses of the need for mechanical circulatory support after cardiopulmonary bypass: a 44 month study of 14, 168 patients. American Journal of Cardiology 46:135-142, 1980
21) Mercer D, Doris P, Salerno TA: Intra-aortic balloon counterpulsation in septic shock. Can J Surg 24:643, 1981
22) Ohman EM, George BS, White CJ: Use of aortic counterpulsation to improve sustained coronary artery patency during acute myocardial infarction. Circulation 90:2, 792, 1994
23) Ohman ME, Califf RM, George BS, et al: The use of intra-aortic balloon pumping as an adjunct to reperfusion therapy in acute myocardial infarction, Am Heart J (March):895-901, 1991
24) O'Murchu B, Foreman RD, Shaw RE, Brown DL,Petersen KL, Buchbinder M: Role of intra-aortic balloon pump counterpulsation in high risk coronary rotational atherectomy. JACC 26:5, 1270, 1995
25) Quaal SJ: Comprehensive Intra-aortic Balloon Pumping. ed 2, St Louis, MO: CV Mosby Co; 1993
26) Snow N, Lucas AE, Richardson JD: Intra-aortic balloon counterpulsation for cardiogenic shock from cardiac contusion. The Journal at Trauma 22:5, 426, 1982
27) Stomel RJ, Rasak M, Bates ER: Treatment strategies for acute myocardial infarction complicated by cardiogenic shock in a community hospital. Chest 105(4):997-1002, 1994
28) Underwood MJ, Firmin RK, Graham TR: Current concepts in the use of intra-aortic balloon counterpulsation. BR J Hospital Med 50:391, 1993
29) Waksman R, Weiss AT, Gotsman MS, Hasis Y: Intra-aortic balloon counterpulsation improves survival in cardiogenic shock complication acute myocardial infarction. European Heart Journal 14. 71, 1993
30) Reesink, K., Van der Nagel, T., Bovelander, J., Jansen, J., van der Veer, F, Schreuder, J.: Feasibility of a Fiber Optic System for Invasive Blood Pressure Measurements. Catheterization and Cardiovascular Interventions, 2002; 57: 272-6.
31) Wolthuis, R., Mitchell, G., Saaski, E., Hartl, J., Afromowitz, A.: Development of Medical Pressure and Temperature Sensors Employing Optical Spectrum Modulation. IEEE Transactions on Biomedical Engineering, 1991; 38(10): 974-81.
32) Schreuder, J., Donelli, A., Hanlon, P., Maisano, F., Castiglioni, A. Opizzi, M., Alfieri, O.: Closed Loop Intra-Aortic Balloon Counterpulsation in Patients with Marked Arrhythmia Using a Real Time Dicrotic Notch Prediction Algorithm. The American Journal of Cardiology, September 24, 2002; TCT Abstracts/Posters: 44H.
33) Donelli, A., Jansen, J., Hoeksel, B., Pedeferri, P., Hanania, R., Bovelander, J., Maisano, F., Castiglioni, A., Alfieri, O., Schreuder, J.: Performance of a Real Time Dicrotic Notch Detection and Prediction Algorithm in Arrhythmic Human Aortic Pressure Signals. Journal of Clinical Monitoring and Computing, 2002; 17: 181-5

*文献請求先

テレフレックスメディカルジャパン株式会社

東京都中野区本町1-32-2 ハーモニータワー

Tel：03-3379-1511 Fax：03-3379-1752

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

*テレフレックスメディカルジャパン株式会社

東京都中野区本町1-32-2 ハーモニータワー

Tel：03-3379-1511

製造業者
アローインターナショナル社(米国)
Arrow International, Inc.

（製造所）
アロー － エバレット工場(米国)
Arrow – Everett Facility
アロー － マウントホーリー工場(米国)
Arrow – Mt. Holly Facility
アロー － アシュボロ工場(米国)
Arrow – Asheboro Facility
アロー － ハラディック工場(チェコ)
Arrow – Hradec Facility

Teleflex MEDICAL

取扱説明書を必ず参照して下さい